

# Steritalia

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ Declaration of Conformity

**secondo la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.**  
according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC and its revised version

**Produttore/Manufacturer:** **STERITALIA S.p.A.**  
**Stabilimento/Factory:** **Via Don Sturzo n. 8, 06019 PIERANTONIO (PG)**  
**Sede Legale/Registered Office:** **Via Don Sturzo n. 8, 06019 PIERANTONIO (PG)**

### PRODOTTO/PRODUCT:

**SET PROCEDURALI STERILI DI STRUMENTI E ACCESSORI PER CHIRURGIA**  
**SINGLE USE STERILE SURGICAL STRUMENTATION AND ACCESSORIES SET**

**La Società sottoscritta e rappresentata dichiara che il dispositivo medico è fatto in Italia ed è conforme ai requisiti indicati nell'ALLEGATO II della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE con esclusione del punto 4, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE**

**in classe Is**

The undersigned hereby declares that the medical device is manufactured in Italy, and complies with the requirements listed in the Annex II of the European Medical Device Directive 93/42/EEC – excluding section 4, amended by 2007/47/EEC, in class I

### CERTIFICATO CE/EC CERTIFICATE n. 1414/MDD

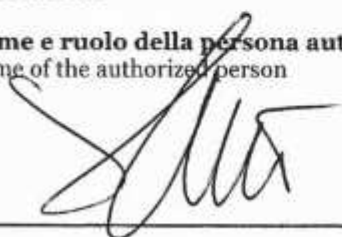
<b>Emesso il/Date:</b>	<b>2011-03-25</b>
<b>Data di Aggiornamento/Updated:</b>	<b>2017-10-25</b>
<b>Sostituisce/Substitution Date:</b>	<b>2016-04-13</b>
<b>Data Scadenza/Expiry Date:</b>	<b>2021-03-14</b>

**Tutti i Dispositivi Medici prodotti da Steritalia sono nella Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, consultabile sul sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).**

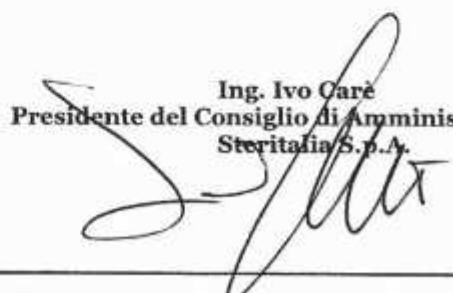
All the Medical Devices manufactured by Steritalia are listed in the Medical Device Database of the Ministry of Health, available on the website [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

**Data di Rilascio**            Luglio 2018  
Date of Issue  
**Luogo di Rilascio**        Pierantonio (PG)  
Place of Issue

**Nome e ruolo della persona autorizzata:**  
Name of the authorized person



**Ing. Ivo Carè**  
**Presidente del Consiglio di Amministrazione**  
**Steritalia S.p.A.**



# Steritalia

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ Declaration of Conformity

**secondo la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.**  
according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC and its revised version

**Produttore/Manufacturer:** **STERITALIA S.p.A.**  
**Stabilimento/Factory:** **Via Don Sturzo n. 8, 06019 PIERANTONIO (PG)**  
**Sede Legale/Registered Office:** **Via Don Sturzo n. 8, 06019 PIERANTONIO (PG)**

### PRODOTTO/PRODUCT:

**SET PROCEDURALI STERILI DI STRUMENTI E ACCESSORI PER CHIRURGIA**  
**SINGLE USE STERILE SURGICAL INSTRUMENTATION AND ACCESSORIES SET**

**La Società sottoscritta e rappresentata dichiara che il dispositivo medico è fatto in Italia ed è conforme ai requisiti indicati nell'ALLEGATO II della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE con esclusione del punto 4, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE**

**in classe IIa**

The undersigned hereby declares that the medical device is manufactured in Italy, and complies with the requirements listed in the Annex II of the European Medical Device Directive 93/42/EEC – excluding section 4, amended by 2007/47/EEC, in class IIa

### CERTIFICATO CE/EC CERTIFICATE n. 1414/MDD


<b>Emesso il/Date:</b>	<b>2011-03-25</b>
<b>Data di Aggiornamento/Updated:</b>	<b>2017-10-25</b>
<b>Sostituisce/Substitution Date:</b>	<b>2016-04-13</b>
<b>Data Scadenza/Expiry Date:</b>	<b>2021-03-14</b>

**Tutti i Dispositivi Medici prodotti da Steritalia sono nella Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, consultabile sul sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).**

All the Medical Devices manufactured by Steritalia are listed in the Medical Device Database of the Ministry of Health, available on the website [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

**Data di Rilascio**      Luglio 2018  
Date of Issue  
**Luogo di Rilascio**      Pierantonio (PG)  
Place of Issue

**Nome e ruolo della persona autorizzata:**  
Name of the authorized person

  
**Ing. Avo Carè**  
**Presidente del Consiglio di Amministrazione**  
**Steritalia S.p.A.**

# Steritalia

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ Declaration of Conformity

**secondo la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.**  
according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC and its revised version

**Produttore/Manufacturer:** STERITALIA S.p.A.  
**Stabilimento/Factory:** Via Don Sturzo n. 8, 06019 PIERANTONIO (PG)  
**Sede Legale/Registered Office:** Via Don Sturzo n. 8, 06019 PIERANTONIO (PG)

**PRODOTTO/PRODUCT:**

**SET PROCEDURALI STERILI DI STRUMENTI E ACCESSORI PER CHIRURGIA**  
SINGLE USE STERILE SURGICAL STRUMENTATION AND ACCESSORIES SET

La Società sottoscritta e rappresentata dichiara che il dispositivo medico è fatto in Italia ed è conforme ai requisiti indicati nell'ALLEGATO II della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE con esclusione del punto 4, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE

**in classe IIb**

The undersigned hereby declares that the medical device is manufactured in Italy, and complies with the requirements listed in the Annex II of the European Medical Device Directive 93/42/EEC – excluding section 4, amended by 2007/47/EEC, in class IIb

### CERTIFICATO CE/EC CERTIFICATE n. 1414/MDD

<b>Emesso il/Date:</b>	<b>2011-03-25</b>
<b>Data di Aggiornamento/Updated:</b>	<b>2017-10-25</b>
<b>Sostituisce/Substitution Date:</b>	<b>2016-04-13</b>
<b>Data Scadenza/Expiry Date:</b>	<b>2021-03-14</b>

**Tutti i Dispositivi Medici prodotti da Steritalia sono nella Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, consultabile sul sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).**

All the Medical Devices manufactured by Steritalia are listed in the Medical Device Database of the Ministry of Health, available on the website [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

**Data di Rilascio** Luglio 2018  
Date of Issue  
**Luogo di Rilascio** Pierantonio (PG)  
Place of Issue

**Nome e ruolo della persona autorizzata:**  
Name of the authorized person

Ing. Ivo Carè  
Presidente del Consiglio di Amministrazione  
Steritalia S.p.A.



# Steritalia

## DICHIARAZIONE Declaration

secondo la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, Allegato II punto 3.2.c, e s.m.i.  
according to Medical Devices Directive 93/42/EEC, Annex II section 3.2.c, and its revised version

**Produttore/Manufacturer:** **STERITALIA S.p.A.**  
**Stabilimento/Factory:** Via Don Sturzo n. 8, 06019 PIERANTONIO (PG)  
**Sede Legale/Registered Office:** Via Don Sturzo n. 8, 06019 PIERANTONIO (PG)

### PRODOTTO/PRODUCT:

**SET PROCEDURALI STERILI DI STRUMENTI E ACCESSORI PER CHIRURGIA**  
**SINGLE USE STERILE SURGICAL STRUMENTATION AND ACCESSORIES SET**

**La Società sottoscritta e rappresentata dichiara che il dispositivo medico  
NON INCORPORA, COME PARTE INTEGRANTE, UNA SOSTANZA O UN DERIVATO  
DEL SANGUE UMANO, di cui al punto 7. 4. dell'Allegato I**


The undersigned hereby declares that the medical device  
DOES NOT INCORPORATE, AS AN INTEGRAL PART, A SUBSTANCE, OR HUMAN BLOOD  
DERIVATIVE, referred to in Section 7.4 of Annex I

### CERTIFICATO CE/EC CERTIFICATE n. 1414/MDD

<b>Emesso il/Date:</b>	<b>2011-03-25</b>
<b>Data di Aggiornamento/Updated:</b>	<b>2017-10-25</b>
<b>Sostituisce/Substitution Date:</b>	<b>2016-04-13</b>
<b>Data Scadenza/Expiry Date:</b>	<b>2021-03-14</b>

**Data di Rilascio** Luglio 2018  
Date of Issue  
**Luogo di Rilascio** Pierantonio (PG)  
Place of Issue

**Nome e ruolo della persona autorizzata:**  
Name of the authorized person

  
Ing. Ivo Carè  
Presidente del Consiglio di Amministrazione  
Steritalia S.p.A.

# Steritalia

## DICHIARAZIONE Declaration

secondo la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, Allegato II punto 3.2.c, e s.m.i.  
according to Medical Devices Directive 93/42/EEC, Annex II section 3.2.c, and its revised version

**Produttore/Manufacturer:** **STERITALIA S.p.A.**

**Stabilimento/Factory:** Via Don Sturzo n. 8, 06019 PIERANTONIO (PG)  
**Sede Legale/Registered Office:** Via Don Sturzo n. 8, 06019 PIERANTONIO (PG)

### PRODOTTO/PRODUCT:

**SET PROCEDURALI STERILI DI STRUMENTI E ACCESSORI PER CHIRURGIA**  
**SINGLE USE STERILE SURGICAL STRUMENTATION AND ACCESSORIES SET**

**La Società sottoscritta e rappresentata dichiara che per la produzione del dispositivo medico  
NON SONO STATI UTILIZZATI TESSUTI DI ORIGINE ANIMALE,  
di cui al D.L.6 aprile 2005 n. 67, in attuazione della Direttiva Europea 2003/32/CE**

The undersigned hereby declares that the medical device  
IS NOT MANUFACTURED UTILISING TISSUES OF ANIMAL ORIGIN,  
as referred to in Commission Directive 2003/32/EC


### CERTIFICATO CE/EC CERTIFICATE n. 1414/MDD

<b>Emesso il/Date:</b>	<b>2011-03-25</b>
<b>Data di Aggiornamento/Updated:</b>	<b>2017-10-25</b>
<b>Sostituisce/Substitution Date:</b>	<b>2016-04-13</b>
<b>Data Scadenza/Expiry Date:</b>	<b>2021-03-14</b>

**Data di Rilascio** Luglio 2018  
Date of Issue  
**Luogo di Rilascio** Pierantonio (PG)  
Place of Issue

**Nome e ruolo della persona autorizzata:**  
Name of the authorized person

**Ing. Ivo Carè**  
**Presidente del Consiglio di Amministrazione**  
**Steritalia S.p.A.**



# Steritalia

## DICHIARAZIONE Declaration

secondo la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.  
according to Medical Devices Directive 93/42/EEC and its revised version

**Produttore/Manufacturer:** **STERITALIA S.p.A.**  
**Stabilimento/Factory:** **Via Don Sturzo n. 8, 06019 PIERANTONIO (PG)**  
**Sede Legale/Registered Office:** **Via Don Sturzo n. 8, 06019 PIERANTONIO (PG)**

### PRODOTTO/PRODUCT:

**SET PROCEDURALI STERILI DI STRUMENTI E ACCESSORI PER CHIRURGIA**  
**SINGLE USE STERILE SURGICAL STRUMENTATION AND ACCESSORIES SET**

**La Società sottoscritta e rappresentata dichiara che IL LATTICE NON È PRESENTE  
NEL SUO DISPOSITIVO MEDICO E NON È UTILIZZATO NEL PROCESSO  
PRODUTTIVO, quindi dichiara il suo prodotto**

**LATEX FREE**

The undersigned hereby declares that LATEX IS NOT PRESENT IN ITS MEDICAL DEVICE AND IT IS NOT USED IN THE MANUFACTURING PROCESS, so it declares its product

**LATEX FREE**

### CERTIFICATO CE/EC CERTIFICATE n. 1414/MDD

<b>Emesso il/Date:</b>	<b>2011-03-25</b>
<b>Data di Aggiornamento/Updated:</b>	<b>2017-10-25</b>
<b>Sostituisce/Substitution Date:</b>	<b>2016-04-13</b>
<b>Data Scadenza/Expiry Date:</b>	<b>2021-03-14</b>

**Data di Rilascio**      Luglio 2018  
Date of Issue  
**Luogo di Rilascio**      Pierantonio (PG)  
Place of Issue

**Nome e ruolo della persona autorizzata:**  
Name of the authorized person

Ing. Ivo Carè  
Presidente del Consiglio di Amministrazione  
Steritalia S.p.A.

